Manual del usuario

Conjunto de botella de agua, tapa y tubo: Reutilizable SCT-468

Conjunto de botella de agua, tapa y tubo con CO_2: Reutilizable SCT-469

APTO PARA AUTOCLAVE

Referencia FSE-058-ES-1.0
Publicado en febrero de 2014.

℞ Only

Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009 (EE. UU.)
Tel.: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com

IMPORTANTE: Lea todo este manual del usuario antes de emplear la botella de agua reutilizable.

© 2014 EndoChoice, Inc. RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS.

EndoChoice, Inc. se reserva el derecho a modificar las especificaciones y descripciones del equipo incluidas en esta publicación sin previo aviso. Ningún fragmento de esta publicación se considerará parte de un contrato o una garantía a menos que se haga específicamente referencia al mismo en cualquiera de ellos.

La información aquí incluida es de carácter descriptivo y no es vinculante para la venta del producto descrito. Ni EndoChoice, Inc., ni sus agentes se pronuncian sobre la idoneidad de este equipo para cualquier fin distinto del mencionado de forma expresa en este manual.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

EndoChoice, Inc. no se responsabilizará de ningún modo de las lesiones personales ni de los daños materiales que se produzcan a consecuencia del uso de este dispositivo si no se respetan estrictamente las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad incluidas en los manuales de uso pertinentes, en los anexos de estos y en todas las etiquetas del producto, así como si se incumple alguna de las condiciones de la garantía o el contrato de venta de este producto o si se realiza algún cambio que no haya autorizado EndoChoice, Inc.

ADVERTENCIA

- **EndoChoice, Inc. NO ha validado ni garantiza la idoneidad de los equipos auxiliares o los accesorios facilitados por el usuario. El empleo de los mismos es responsabilidad exclusiva del usuario.**

	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 (EE. UU.) Tel.: 770-682-8700 Fax: 866-567-8218 Correo electrónico: customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems, Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway (Irlanda) Tel.: +35391443609 Correo electrónico: info@atlanticosystems.com

Contenido

Contenido ..... **iii**

Información sobre seguridad: Leer antes de utilizar el dispositivo **1**

Uso de este manual 1

Asistencia 1

Resumen de los símbolos del dispositivo 2

Directrices de seguridad: Leer antes de utilizar el dispositivo 3

Cualificación del usuario: Leer antes de utilizar el dispositivo 3

Advertencias y precauciones 4

Reprocesamiento 4

CAPÍTULO 1 Información reglamentaria **5**

1.1 Uso previsto 5

1.2 Normas de EE. UU. 5

1.3 Conformidad CE 5

CAPÍTULO 2 Descripción general del dispositivo **7**

CAPÍTULO 3 Componentes del dispositivo **9**

3.1 Componentes suministrados 9

3.2 Especificaciones 10

3.2.1 Botella de agua reutilizable 10

3.2.2 Entorno 10

CAPÍTULO 4 Preparación e inspección **12**

4.1 Prepare e inspeccione la botella de agua 13

4.2 Conexión al endoscopio 14

4.2.1 Si insufla CO_2 14

4.2.2 Desconexión del endoscopio 15

CAPÍTULO 5 Utilización **16**

CAPÍTULO 6 Reprocesamiento **18**

6.1 Directrices generales 18

6.2 Métodos y productos químicos de reprocesamiento compatibles 19

6.2.1 Resumen de compatibilidad 19

6.3 Equipo necesario para el reprocesamiento 20

6.4 Limpieza 23

6.5 Desinfección de alto nivel y esterilización 26

6.5.1 Desinfección de alto nivel 26

6.5.2 Esterilización con vapor (autoclave) 28

CAPÍTULO 7 Almacenamiento 30

7.1 Inspección antes del almacenamiento 30

7.2 Almacenamiento 30

Información sobre seguridad: Leer antes de utilizar el dispositivo

Uso de este manual

En este manual se proporciona la información necesaria para utilizar el conjunto de botella de agua, tapa y tubo reutilizables SCT-468, o bien el conjunto de botella de agua, tapa y tubo reutilizables con CO_2 SCT-469. Lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo y asegúrese de que entiende cómo se utiliza y cómo se le realiza el mantenimiento de forma correcta. Si tiene preguntas o comentarios sobre el uso del dispositivo, póngase en contacto con EndoChoice, Inc.

En este manual se utilizan las siguientes convenciones:

Símbolo	Descripción
ADVERTENCIA	Las advertencias son enunciados en los que se indica o avisa de situaciones potencialmente peligrosas relacionadas con la utilización o el uso indebido del dispositivo que, de no evitarse, pueden ocasionar lesiones graves o mortales.
PRECAUCIÓN:	Las precauciones son enunciados en los que se indica o avisa de situaciones potencialmente peligrosas relacionadas con el uso o el uso indebido del dispositivo que, de no evitarse, pueden ocasionar lesiones leves o moderadas. También se emplean para alertar sobre prácticas arriesgadas o posibles daños al equipo.
	En las notas informativas se proporciona información adicional que interesa al usuario.

Asistencia

Fuera de Estados Unidos	Estados Unidos
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Alemania +49 (0) 4121-649390 Teléfono +49 (0) 4121-649383 Fax	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 888-682-ENDO (3636) Teléfono 866-567-8218 Fax

Resumen de los símbolos del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fabricante
	Número de catálogo
	No debe eliminarse como residuos municipales sin clasificar, sino que debe recogerse de forma separada.
	Número de unidades
	Marca CE (Clase IIa)
	Representante europeo
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	No estéril
	Fecha de fabricación
	Fabricado según la Directiva de restricción de sustancias peligrosas

Directrices de seguridad: Leer antes de utilizar el dispositivo

- Este producto se ha diseñado y fabricado para que cumpla todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos auxiliares. No obstante, las personas que utilicen el dispositivo deben ser conscientes de los riesgos para la seguridad que conlleva. Durante el uso y el mantenimiento del dispositivo deben respetarse estrictamente las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad incluidas en este documento.
- El dispositivo no debe alterarse de ningún modo. Cualquier intento de desmontar, reparar o modificar este dispositivo por cualquiera que no sea un técnico de servicio autorizado de EndoChoice conlleva riesgos para el paciente o el operador y puede ocasionar daños al equipo. EndoChoice excluye de la garantía y no cubre los equipos que han sido desmontados, reparados, alterados o modificados por cualquiera que no sea un técnico de servicio autorizado de EndoChoice.
- No utilice el dispositivo si las condiciones no son seguras.
- El dispositivo no contiene piezas que pueda reparar el usuario. No lo desmonte o modifique ni intente repararlo; podría ocasionar lesiones al paciente o al operador y causar daños en el equipo.
- Este dispositivo es compatible con el sistema de endoscopia Fuse™. El empleo de equipos incompatibles puede provocar lesiones al paciente y daños al equipo.

Cualificación del usuario: Leer antes de utilizar el dispositivo

- La utilización de este dispositivo está restringida a médicos o bien a personal sanitario bajo la supervisión de un médico y con formación adecuada en técnicas de endoscopia clínica. En este manual, por tanto, no se explican ni describen los procedimientos de endoscopia clínica.
- Ni el fabricante ni el proveedor del equipo garantizan que la lectura de este manual enseñe al usuario a utilizar el dispositivo.
- Es importante que los usuarios autorizados conserven este manual, lo estudien con atención y lo consulten periódicamente.

Advertencias y precauciones

Cuando manipule este dispositivo, respete las advertencias y precauciones que se indican a continuación. Además de esta información, es preciso consultar las advertencias y precauciones que se proporcionan en cada capítulo.

ADVERTENCIA

- Este dispositivo no se ha sometido a procesos de desinfección de alto nivel o de esterilización antes del envío. Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, reprocéselo de acuerdo con las instrucciones del CAPÍTULO 6, "**Reprocesamiento**". Después del uso del dispositivo, reprocéselo y guárdelo de acuerdo con las instrucciones del CAPÍTULO 6, "**Reprocesamiento**" y del CAPÍTULO 7, "**Almacenamiento**". El reprocesamiento parcial o el almacenamiento incorrecto del dispositivo pueden conllevar riesgo para el control de infecciones, ocasionar daños al equipo o reducir su eficacia.

PRECAUCIÓN:

- *No doble, tuerza ni tire del tubo en exceso. El tubo podría sufrir daños que imposibilitarían el paso del aire y el agua.*

Reprocesamiento

- Después del uso del dispositivo, reprocéselo y guárdelo de acuerdo con las instrucciones del CAPÍTULO 6, "Reprocesamiento" y del CAPÍTULO 7, "Almacenamiento". El reprocesamiento inadecuado y el almacenamiento incorrecto del dispositivo pueden conllevar riesgo para el control de infecciones, ocasionar daños al equipo o reducir su eficacia.
- Antes del reprocesamiento de la botella de agua reutilizable no es necesario reprocesar por separado el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua (referencia FSR-4368 de EndoChoice).

CAPÍTULO 1 Información reglamentaria

1.1 Uso previsto

La botella de agua reutilizable se ha diseñado para su empleo con endoscopios Fuse™ de EndoChoice con el fin de insuflar gas y suministrar agua estéril durante los procedimientos endoscópicos.

No utilice este dispositivo para ningún otro propósito distinto del uso previsto.

1.2 Normas de EE. UU.

PRECAUCIÓN:

- *Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.*

1.3 Conformidad CE

CE 0086

EC REP

EndoChoice Inc.

11810 Wills Road

Alpharetta, GA 30009 (EE. UU.)
Tel.: 888-682-3636
Correo electrónico:
customercare@EndoChoice.com

Atlantico Systems, Ltd.

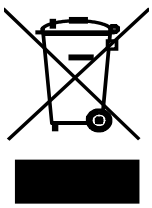
34 Oldfield
Kingston, Galway (Irlanda)

Tel.: +35391443609

Correo electrónico: info@atlanticosystems.com

Este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Clasificación: Clase IIa.

En la Unión Europea, este símbolo indica que el usuario debe enviar el producto a centros de recuperación y reciclaje adecuados para desecharlo. Póngase en contacto con el representante local de EndoChoice para obtener más información sobre los programas de recogida y recuperación de este producto que existen.



Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

CAPÍTULO 2 Descripción general del dispositivo

La tabla siguiente indica los números de catálogo y modelo de los conjuntos de botellas de agua reutilizables, así como el de un adaptador que se vende por separado.

Tabla 1. Números de catálogo de las botellas de agua reutilizables

Número de catálogo	Descripción
SCT-468	Conjunto de botella de agua, tapa y tubo, reutilizable • Botella de agua • Junta tórica • Tubo de agua • Tapa de la botella de agua • Tubo con conector de tubo • Adaptador de reprocesamiento de la botella de agua*
SCT-469	Conjunto de botella de agua, tapa y tubo con CO_2, reutilizable • Botella de agua • Junta tórica • Tubo de agua • Tapa de la botella de agua • Tubo con conector de tubo • Adaptador de reprocesamiento de la botella de agua • Terminal y tapa de CO_2
FSR-4368	Adaptador de reprocesamiento de la botella de agua

* Se vende también por separado (referencia FSR-4368 de EndoChoice).

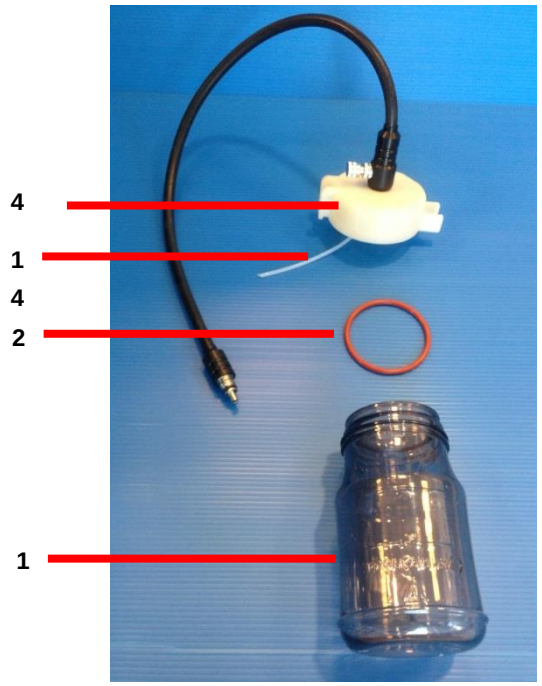
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

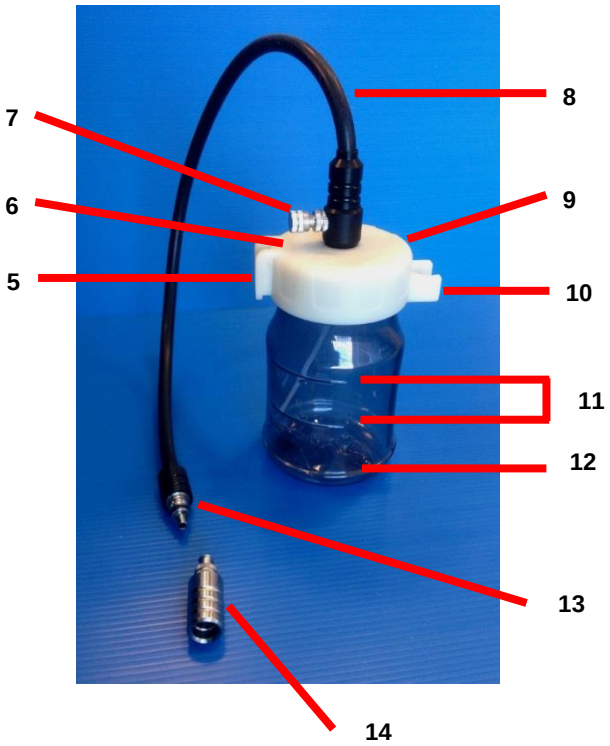
CAPÍTULO 3 Componentes del dispositivo

3.1 Componentes suministrados

Verifique que cuenta con todos los componentes mostrados a continuación. Inspecciónelos uno a uno para detectar posibles daños. Si el dispositivo presenta algún daño, si falta algún componente o si tiene cualquier duda, no utilice el dispositivo; póngase en contacto de inmediato con EndoChoice, Inc.

Este dispositivo no se ha sometido a procesos de desinfección de alto nivel o de esterilización antes del envío. Antes de utilizarlo por primera vez, reprocéselo de acuerdo con las instrucciones del CAPÍTULO 6, "Reprocesamiento".





Arriba se muestra la versión con CO_2.

N.º	Nombre
1	Botella de agua
2	Junta tórica
3	Tubo de agua
4	Tapa
5	Colgador de botella
6	Marca CE
7	Terminal y tapa de CO_2

8	Tubo
9	Tapa de la botella de agua
10	Colgador de conector
11	Marcas de nivel de agua
12	Línea de nivel mínimo de agua
13	Conector de tubo
14	Adaptador de reprocesamiento de la botella de agua

3.2 Especificaciones

3.2.1 Botella de agua reutilizable

Descripción	Detalles
Capacidad	220 ml (llena hasta la marca)
Directiva sobre productos sanitarios	Este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.

3.2.2 Entorno

Entorno	Valor
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente	De 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
Humedad relativa	HR máx. del 85%

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

CAPÍTULO 4 Preparación e inspección

En este capítulo se ofrece una descripción general de la instalación del sistema y se proporcionan las instrucciones de preparación e inspección.

ADVERTENCIA

- **Antes de cada procedimiento, prepare e inspeccione el dispositivo como se indica a continuación. Inspeccione el resto de equipos que van a utilizarse con el dispositivo siguiendo las instrucciones de sus respectivos manuales. Al más mínimo indicio de irregularidad, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con EndoChoice. Los daños y las irregularidades pueden poner en peligro al paciente y al usuario, o causar daños aún más graves al equipo.**
- **Este dispositivo no se ha sometido a procesos de desinfección de alto nivel o de esterilización antes del envío. Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, reprocéselo de acuerdo con las instrucciones del CAPÍTULO 6, "Reprocesamiento". El incumplimiento de las instrucciones puede conllevar riesgo para el control de infecciones y causar irritación tisular.**

PRECAUCIÓN:

- *No deje caer la botella de agua y protéjala de los golpes. La botella podría sufrir daños que imposibilitarían el paso de aire y agua.*
- *La botella de agua es un componente consumible. Si aprecia cualquier irregularidad durante su inspección, utilice una nueva.*
- *No doble, tuerza ni tire del tubo en exceso. El tubo podría sufrir daños que imposibilitarían el paso del aire y el agua.*
- *La junta tórica de la botella de agua (HPG-4002) se desgasta con el tiempo. Si se detecta algún daño o deformación, póngase en contacto con EndoChoice o con uno de sus representantes para pedir un repuesto.Para retirar la junta tórica, tire de la parte que descansa sobre la muesca del borde de la botella (vea la Figura 1). Si trata de extraer la junta de su ranura por la fuerza, podría dañarla.*

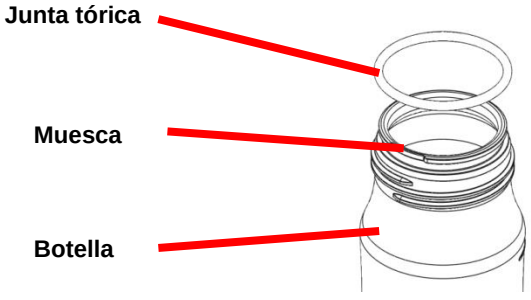


Figura 1.

4.1 Prepare e inspeccione la botella de agua

1. Consulte el apartado 3.1, "Componentes suministrados" para inspeccionar la botella de agua y todos sus componentes. Confirme que ninguno de ellos sufre daños o irregularidades.
2. Cuando insufle CO_2, prepare un sistema de insuflación de CO_2 de uso médico apto para procedimientos de endoscopia digestiva, siguiendo los manuales de uso correspondientes.

ADVERTENCIA

- **Cuando llene la botella con agua estéril, no la sostenga nunca sobre equipos eléctricos. Si se derrama agua sobre el equipo o en su interior, puede producirse una descarga eléctrica o daños en el dispositivo.**
- **Utilice solo agua estéril. El empleo de agua no estéril puede provocar la proliferación bacteriana y la obstrucción de canales, con el consiguiente riesgo para el control de infecciones y de irritación tisular.**

3. Llene la botella con agua estéril hasta que el nivel de líquido se sitúe entre las líneas marcadas en el exterior de la botella para garantizar un suministro de agua adecuado al endoscopio.

Figura 2.

PRECAUCIÓN:

- *Si la junta tórica no está bien colocada y la tapa está mal cerrada, quizá no sea posible la insuflación de gas ni el suministro de agua (vea la Figura 3).*

4. Coloque la tapa en la botella. Cuando se enrosca la tapa en la botella, la fuerza de apriete aumentará al enganchar la junta tórica. A partir de ese punto, gire la tapa otros 180°.

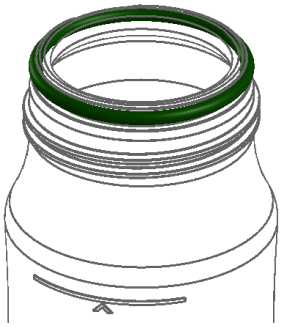


Figura 3.

4.2 Conexión al endoscopio

PRECAUCIÓN:

- *Cuelgue la botella de agua en el portabotella de agua del FuseBox™ o en un lado del EndoCart utilizando el kit de montaje suministrado. Si no lo hace, la botella podría caerse y derramar agua estéril en el equipo circundante, lo que a su vez podría causar daños al equipo o mal funcionamiento.*
- *Conecte el conector de tubo despacio y con cuidado. Si no lo hace, podría dañar el conector, lo que a su vez podría imposibilitar la insuflación de gas y el suministro de agua.*
- *Durante la insuflación de CO_2, apague el caudal de aire del FuseBox™ para detener el suministro de aire. Si el suministro de aire no está apagado, se insuflará una mezcla de gas no inflamable en la cavidad corporal del paciente.*
- *Al insuflar con CO_2 deberá utilizarse un insuflador adecuado. No intente conectar el dispositivo directamente a un depósito de CO_2.*
- *Si utiliza la botella de CO_2 (SCT-469) y no está realizando la insuflación con CO_2, asegúrese de que la tapa del terminal de CO_2 esté bien enroscada en el terminal.*

1. Cuelgue la botella de agua en el portabotella de agua del FuseBox™.
2. Empuje suavemente el conector del tubo para encajarlo en el terminal de agua y aire del endoscopio (vea la Figura 4).

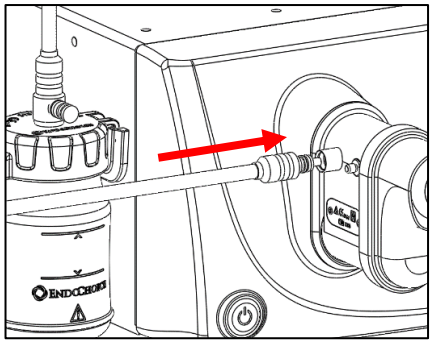


Figura 4.

4.2.1 Si insufla CO_2

1. Desenrosque la tapa del terminal de CO_2.
2. Conecte firmemente el tubo de CO_2 proveniente del insuflador de CO2 al terminal de CO_2 de la botella de agua.
3. Encienda el FuseBox™ y apague el caudal de aire del FuseBox™. Confirme que el FuseBox™ no está suministrando aire.
4. Lleve a cabo la insuflación de CO_2 según las instrucciones del fabricante.

4.2.2 Desconexión del endoscopio

1. Tire del conector para desprenderlo del terminal de aire y agua del endoscopio.
2. Cuelgue el conector en el colgador correspondiente de la tapa (vea la Figura 5).

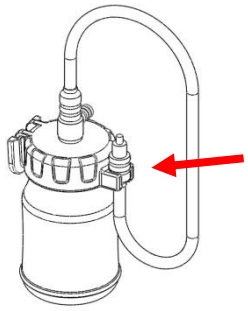


Figura 5.

CAPÍTULO 5 Utilización

El operador de este dispositivo debe ser un médico o un profesional clínico supervisado por un médico con la formación pertinente y capaz de realizar el procedimiento endoscópico planificado.

En este manual solo se describen los procedimientos y las precauciones básicos relacionados con el empleo de la botella de agua. En este manual no se explican ni se describen los procedimientos endoscópicos clínicos.

ADVERTENCIA

- ***Como mínimo*, limpie y someta la botella a un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización una vez al día. Si no lo hace, es posible que aumente el riesgo de infección de los pacientes, irritación tisular, contaminación del dispositivo, reducción de la eficacia y pérdida de la funcionalidad. El uso de botellas de agua que no se hayan reprocesado correctamente y por completo o que se hayan guardado de forma incorrecta puede dar lugar a contaminación cruzada o infección.**
- **Si insufla CO_2 y utiliza una botella de CO_2, el gas suele salir por el orificio pequeño de la válvula de aire y agua del endoscopio. Para evitar carencias de oxígeno, asegure una ventilación adecuada.**

PRECAUCIÓN:

- *Antes de insuflar CO_2, apague el caudal de aire del FuseBox™ para desactivar el suministro de aire. Si el caudal de aire permanece activado, se seguirá insuflando una mezcla de aire y gas en la cavidad corporal del paciente.*

Vigile con atención el nivel de agua durante el procedimiento y rellene la botella con agua estéril siempre que sea preciso. El suministro de agua se detiene si el nivel desciende por debajo de la marca de nivel mínimo.

1. Lleve a cabo la insuflación de gas y el suministro de agua como se describe en los manuales de uso correspondientes de la válvula de gas y agua y del endoscopio Fuse™ que se estén utilizando con esta botella de agua.

Si el nivel de agua desciende por debajo de la marca de nivel mínimo durante el uso, desconecte el conector de tubo de la botella de agua del endoscopio como se describe en el apartado 4.2.2, "Desconexión del endoscopio". A continuación, consulte el CAPÍTULO 4, "Preparación e inspección" para aprender a rellenar la botella de agua con agua estéril.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

CAPÍTULO 6 Reprocesamiento

ADVERTENCIA

- La botella de agua no se ha sometido a procesos de desinfección de alto nivel o de esterilización antes del envío. Antes de utilizar la botella de agua por primera vez, reprocésela siguiendo las instrucciones de este capítulo.

6.1 Directrices generales

- Se recomienda encarecidamente que el personal que lleve a cabo el reprocesamiento:
  - esté bien informado de la posibilidad de contaminación cruzada de pacientes a causa de una limpieza y desinfección o esterilización incorrectas, y
  - siga las normas oficiales definidas por los administradores del hospital o por otras instituciones oficiales nacionales o locales.
- El reprocesamiento del equipo endoscópico debe dejarse a cargo de una o varias personas específicas de la unidad de endoscopia. Es muy recomendable disponer de personal de respaldo con la formación adecuada en caso de ausencia de los responsables principales del reprocesamiento.
- Los responsables del reprocesamiento deben conocer y comprender perfectamente:
  - Los procedimientos de reprocesamiento del centro
  - La normativa sobre salud y seguridad laboral
  - Las directrices y políticas sanitarias vigentes
  - Las instrucciones del presente manual
  - Los aspectos mecánicos del equipo de endoscopia
  - El etiquetado sobre germicidas correspondiente

ADVERTENCIA

- ***Como mínimo*, limpie y someta la botella a un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización una vez al día. Si no lo hace, es posible que aumente el riesgo de infección de los pacientes, irritación tisular, contaminación del dispositivo, reducción de la eficacia y pérdida de la funcionalidad. El uso de botellas de agua que no se hayan reprocesado correctamente y por completo o que se hayan guardado de forma incorrecta puede dar lugar a contaminación cruzada o infección.**
- **Es preciso llevar equipo de protección personal para protegerse de los productos químicos peligrosos utilizados en el reprocesamiento y del material potencialmente infeccioso, como los residuos provenientes del paciente.**

- **Durante la limpieza, la desinfección de alto nivel y la esterilización, proteja su piel con equipo de protección personal (resistente a productos químicos) del tamaño adecuado, como guantes, gafas, mascarilla y vestimenta resistente a la humedad.**
- **Quítese siempre el equipo de protección personal contaminado antes de abandonar la zona de reprocesamiento.**

6.2 Métodos y productos químicos de reprocesamiento compatibles

6.2.1 Resumen de compatibilidad

Hay varios métodos de reprocesamiento compatibles con el equipo endoscópico de EndoChoice. Sin embargo, algunos componentes y accesorios son incompatibles con determinados métodos, que podrían dañar el equipo.

Para obtener información sobre los métodos de reprocesamiento adecuados, consulte:

- la tabla siguiente,
- las recomendaciones del comité de control de infecciones de su hospital y
- todas las directrices y políticas sanitarias vigentes.

Tabla 2. Resumen de compatibilidad del tipo de reprocesamiento de la botella de agua

Entorno	Efecto	Compatibilidad con la botella de agua
Solución detergente (como Pure de EndoChoice)	Limpieza	Compatible
Solución para desinfección de alto nivel (como Cidex OPA)	Desinfección de alto nivel	Compatible
Esterilización con gas de óxido de etileno	Esterilización	Incompatible
Esterilización con vapor (autoclave)	Esterilización	Compatible
Limpieza ultrasónica	Limpieza	Incompatible

ADVERTENCIA

- **No reutilice la solución detergente, ya que podría provocar irritación tisular o riesgo para el control de infecciones.**
- **Mantenga al mínimo la formación de espuma del detergente. Un exceso de espuma del detergente puede impedir el buen contacto del líquido con los orificios y conductos internos, y limitar la efectividad de la desinfección de alto nivel y la esterilización siguientes.**
- **El alcohol no es un esterilizante ni un desinfectante de alto nivel.**

6.3 Equipo necesario para el reprocesamiento

Para el reprocesamiento se necesita el siguiente equipo y material. Los artículos indicados a continuación –incluidos los productos de limpieza (para la eliminación de residuos) y desinfectantes de alto nivel (para la reducción microbiana) y el agua de aclarado (para eliminar los restos de productos)– se han validado y se ha verificado su compatibilidad con el dispositivo, y cumplen los criterios predefinidos de rendimiento en el reprocesamiento.

Sustituya cualquiera de los equipos reutilizables que muestre indicios de desgaste antes del reprocesamiento.

Tabla 3. Equipo necesario para el reprocesamiento

✓	Equipo	Descripción	Importante
	Equipo de protección personal	Gafas, mascarilla, vestimenta resistente a la humedad y guantes largos resistentes a productos químicos.	Asegúrese de que la sala de reprocesamiento esté bien ventilada e iluminada.
	Vestimenta limpia y sin pelusa	Puede utilizar vestimenta limpia y sin pelusa en todos los pasos del reprocesamiento, excepto en el de secado.	
	Paños estériles y sin pelusa	Es obligatorio utilizar un paño nuevo, estéril y sin pelusa en el paso final de secado; puede utilizarse en todos los pasos del reprocesamiento.	
	Cepillo de limpieza desechable	Cepillo de limpieza de canales nuevo, de un solo uso y no metálico, como: Cepillo de canales de extremo doble HedgeHog (SBD-228-50) de EndoChoice.	
	Solución detergente	Utilice un detergente de uso médico que haga poca espuma, de pH natural o enzimático apto para el uso con endoscopios flexibles, como: Pure™ (de EndoChoice). Siga las recomendaciones del fabricante, incluidas las de protección personal, dilución, temperatura, duración de la inmersión, almacenamiento, fecha de caducidad, eliminación, etc.	**¡NO REUTILICE LA SOLUCIÓN DETERGENTE! La solución debe sustituirse tras haberla usado para reprocesar una botella de agua.**
	Agua de aclarado: Estéril	• En el paso final de aclarado, tras la desinfección de alto nivel, DEBE utilizarse agua estéril. • Temperatura: 22 - 30 ˚C (71,6 - 80,6 ˚F) • Volumen mínimo necesario: 10 litros	¡NO REUTILICE EL AGUA ESTÉRIL! **El agua debe sustituirse tras haberla usado para reprocesar una botella de agua.**

✓	Equipo	Descripción	Importante
	Agua de aclarado: Potable del grifo	• Puede utilizar agua del grifo en el resto de pasos de limpieza. • Temperatura: 22 - 30 ˚C (71,6 - 80,6 ˚F) • Volumen mínimo necesario: 10 litros	¡NO REUTILICE EL AGUA ESTÉRIL! **El agua debe sustituirse tras haberla usado para reprocesar una botella de agua.**
	Adaptador de reprocesamiento de la botella de agua	El adaptador reutilizable que se conecta al conector del tubo permite la conexión a una jeringa (Luer Lock). Comercializado por EndoChoice (Referencia FSR-4368).	
	Jeringa (Luer Lock)	Jeringa estéril de un solo uso de 30 ml: mínimo de 7 unidades.	
	Solución desinfectante de alto nivel	Utilice un desinfectante de alto nivel aprobado por la FDA/con marca CE, como Cidex® OPA (de Advanced Sterilization Products), validado para su empleo en el reprocesamiento de este dispositivo. Siga las recomendaciones del fabricante, incluidas las de protección personal, dilución, temperatura, duración de la inmersión, almacenamiento, fecha de caducidad, eliminación, etc.	Si reutiliza las soluciones desinfectantes de alto nivel, verifique su eficiencia de forma periódica con tiras reactivas siguiendo las instrucciones del fabricante. No utilice soluciones que hayan caducado. Verifique de forma periódica la concentración mínima efectiva (MEC) del desinfectante de alto nivel.
	Alcohol al 70%	El alcohol isopropílico debe guardarse en un recipiente cerrado para evitar la evaporación.	El alcohol no es un esterilizante ni un desinfectante de alto nivel. ¡NO REUTILICE EL ALCOHOL!

✓	Equipo	Descripción	Importante
	Cubetas	Los recipientes, fregaderos y cubetas han de ser lo bastante grandes para que quepa la botella de agua. Las dimensiones mínimas recomendadas de la cubeta son 40 x 30 x 15 cm (16 x 12 x 6 pulgadas). La cubeta debe contar con una tapa estanca si se utiliza también para la desinfección de alto nivel. **El número de cubetas necesarias es de cuatro (4):** (1) Empleada durante la limpieza manual (detergente) (1) Empleada durante la limpieza manual (agua) (1) Empleada durante la desinfección de alto nivel (desinfectante de alto nivel) (1) Empleada durante el aclarado (agua estéril)	
	Recipientes o almohadillas de transporte	Se recomienda transportar la botella de agua en un recipiente o una almohadilla de transporte cerrados (por ejemplo, en la almohadilla CinchPad® de EndoChoice) para evitar las contaminación y los daños al equipo durante el desplazamiento. Puede utilizar un recipiente de 40 x 30 x 15 cm (16 x 12 x 6 pulgadas).	
	Paño de esterilización	Utilice un paño de esterilización apto para procedimientos de esterilización al vapor con vacío previo y con un tamaño mínimo de 30 x 30 cm (12 x 12 pulgadas).	NO UTILICE PAÑOS DE ESTERILIZACIÓN MÁS PEQUEÑOS
	Autoclave	Utilice un autoclave que funcione en las condiciones especificadas en el apartado 6.5.2, "Esterilización con vapor (autoclave)".	

6.4 Limpieza

ADVERTENCIA

- **Siga las instrucciones de limpieza de la botella de agua incluidas más abajo. Si no lo hace, no se podrá lograr una desinfección de alto nivel o una esterilización eficaces. Limpie a fondo la botella de agua antes de la desinfección de alto nivel o la esterilización para eliminar todos los restos de microorganismos que pudieran comprometer la eficiencia de la desinfección de alto nivel o la esterilización.**

PRECAUCIÓN

- *No deje caer la botella de agua y protéjala de los golpes. Las botellas de agua dañadas pueden imposibilitar la insuflación de gas y el suministro de agua.*
- *No doble, tuerza ni tire del tubo en exceso. Los tubos dañados pueden imposibilitar la insuflación de gas y el suministro de agua.*
- *Antes de la limpieza, la desinfección de alto nivel y la esterilización, desmonte la botella de agua como se muestra en la Figura 6, a continuación. No desmonte más los componentes. Las botellas de agua dañadas pueden imposibilitar el suministro de aire y agua.*
- *La junta tórica es un consumible. Sustitúyala por una nueva cuando se aprecie alguna irregularidad o transformación. Las juntas tóricas dañadas pueden imposibilitar el suministro de aire y agua.*
- *Para retirar la junta tórica, tire de la parte de ella que descansa sobre la muesca del borde de la botella (vea la Figura 7). Si trata de extraer la junta tórica de su ranura por la fuerza, podría dañar la junta o la botella.*
- *No doble, tuerza ni tire el tubo de agua que queda por debajo de la tapa con una fuerza excesiva. Los tubos de agua dañados pueden imposibilitar el suministro de agua.*
- *Nunca retire el tubo de agua de la tapa, ya que podría dañar el tubo de agua e imposibilitar el suministro de agua.*

Figura 6.

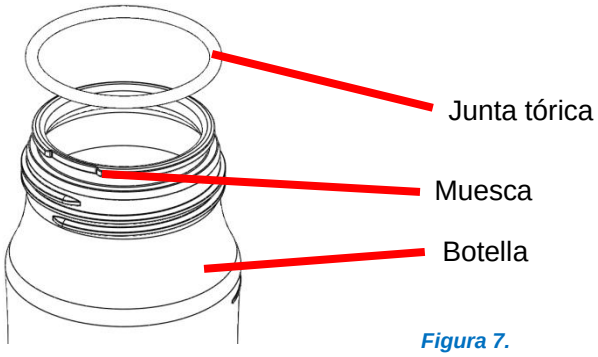


Figura 7.

1. Utilice el equipo de protección que se especifica en el apartado 6.3, "Equipo necesario para el reprocesamiento".
2. Lavado con agua corriente
   a. Coloque la botella de agua contaminada, sin abrir, en un fregadero.
   b. Enjuague las superficies externas de la botella bajo el agua del grifo (22-30 °C) utilizando un paño sin pelusa para retirar la suciedad visible durante un mínimo de 60 segundos.
3. Llene una cubeta con solución detergente a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante del detergente.
4. Desmonte los componentes de la botella: botella, tubo de la botella y junta tórica; si utiliza una botella de CO_2, desenrosque la tapa del terminal de CO_2.
5. Limpieza y purga con solución detergente
   a. Sumerja por completo todos los componentes en la cubeta con el detergente preparado.
   b. Frote a conciencia durante un mínimo de 30 segundos los siguientes lugares y componentes de la botella de agua: interior, exterior, tapa, exterior del tubo, junta tórica y conector del tubo. Utilice un paño limpio y sin pelusa.
   c. Cepille a conciencia durante un mínimo de 30 segundos cada una de los puntos siguientes:
      - las roscas de la botella y de la tapa, y
      - el conector del tubo.
   d. Si utiliza una botella de agua con CO_2, cepille a conciencia el terminal de CO_2 y su tapa durante un mínimo de 30 segundos.
   e. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra en la figura siguiente.

   f. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con el detergente preparado e inyecte un total de 120 cm3 (120 ml) de detergente a través del tubo.
   g. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.
   h. Deje la botella de agua en remojo en la solución detergente durante un mínimo de 1 minuto a temperatura ambiente (22-30 °C).

6. Enjuague con agua tras la limpieza manual
   a. Llene una cubeta limpia con agua potable limpia.
   b. Sumerja por completo todos los componentes en la cubeta de agua.

c. Frote a conciencia durante un mínimo de 30 segundos los siguientes lugares y componentes de la botella de agua: interior, exterior, tapa, exterior del tubo, junta tórica y conector del tubo. Utilice un paño limpio y sin pelusa.
d. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra en la figura incluida más arriba.
e. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con agua potable limpia e inyecte un total de 120 cm3 (120 ml) de agua a través del tubo.
f. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.

7. Enjuague con aire
a. Retire todos los componentes de la cubeta de agua.
b. Seque a conciencia los siguientes lugares y componentes de la botella de agua: interior, exterior, tapa, exterior del tubo, junta tórica y conector del tubo. Utilice un paño limpio, seco y sin pelusa.
c. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra en la figura incluida más arriba.
d. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con aire e inyecte un total de 120 cm3 (120 ml) de aire a través del tubo.
e. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.

8. Cuando la botella de agua esté bien seca tras la limpieza, prosiga con la desinfección de alto nivel o la esterilización.

6.5 Desinfección de alto nivel y esterilización

ADVERTENCIA

- **Desmonte la botella de agua en sus distintos componentes (botella, tapa y junta tórica). Si no lo hace, es posible que no se consiga una desinfección de alto nivel o una esterilización eficaces, lo que entrañaría un riesgo para el control de infecciones o de irritación tisular.**

PRECAUCIÓN

- *No deje caer la botella de agua y protéjala de los golpes. La botella puede sufrir daños que imposibilitarían la insuflación de gas o el suministro de agua.*
- *No doble, tuerza ni tire del tubo en exceso. El tubo puede sufrir daños que imposibilitarían la insuflación de gas o el suministro de agua.*

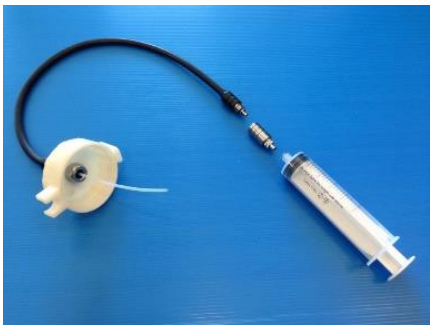
6.5.1 Desinfección de alto nivel

ADVERTENCIA

- **Enjuague la botella de agua con cuidado y a conciencia. Es preciso eliminar de la botella de agua cualquier resto del desinfectante de alto nivel y purgarla a fondo con agua estéril para evitar la exposición del paciente siguiente a residuos del desinfectante de alto nivel.**
- **Asegúrese de que la zona de reprocesamiento esté bien ventilada, de acuerdo con los protocolos del centro y la normativa vigente sobre salud y seguridad laboral. Una ventilación adecuada (con un intercambio mínimo de aire de ocho a diez veces por hora) contribuye a reducir los vapores químicos.**

1. Utilice el equipo de protección que se especifica en el apartado 6.3, "Equipo necesario para el reprocesamiento".
2. Llene una cubeta con solución desinfectante de alto nivel a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante de alto nivel.
3. Desinfección de alto nivel y purga con solución desinfectante de alto nivel
   a. Sumerja por completo todos los componentes en la cubeta de desinfectante de alto nivel.
   b. Frote a conciencia durante un mínimo de 30 segundos los siguientes lugares y componentes de la botella de agua: interior, exterior, tapa, exterior del tubo, junta tórica y conector del tubo. Utilice un paño limpio y sin pelusa.

c. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra a continuación.



d. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con desinfectante de alto nivel e inyecte un total de 120 cm3 (120 ml) de desinfectante de alto nivel a través del tubo.
e. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.
f. Deje la botella de agua en remojo en la solución desinfectante de alto nivel durante el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante de alto nivel.
g. Vacíe la botella de agua y extráigala de la solución desinfectante de alto nivel.

4. Enjuague con agua estéril tras la desinfección de alto nivel
a. Llene una cubeta limpia con un mínimo de 7,5 litros de agua estéril.
b. Sumerja por completo todos los componentes en la cubeta de agua durante un mínimo de 1 minuto.
c. Frote a conciencia durante un mínimo de 30 segundos los siguientes lugares y componentes de la botella de agua: interior y exterior de la botella, tapa, exterior del tubo, junta tórica y conector del tubo. Utilice un paño limpio y sin pelusa.
d. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra en la figura incluida más arriba.
e. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con agua estéril e inyecte un total de 120 cm3 (120 ml) de agua estéril a través del tubo.
f. Deseche el agua del enjuague y repita los pasos (a - e) dos veces más hasta realizar un total de 3 ciclos de enjuague.
g. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.

5. Purga con aire
a. Retire todos los componentes de la cubeta de agua.
b. Seque a conciencia el interior y el exterior de la botella, la tapa, el exterior del tubo, la junta tórica y el conector del tubo. Utilice un paño estéril, seco y sin pelusa.
c. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra en la figura incluida más arriba.
d. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con aire e inyecte un total de 120 cm^3 (120 ml) de aire.
e. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.

6. Enjuague con alcohol

a. Frote a conciencia el interior y el exterior de la botella, la tapa, el exterior del tubo, la junta tórica y el conector del tubo. Utilice un paño estéril y sin pelusa empapado en alcohol.
b. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra en la figura incluida más arriba.
c. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con alcohol e inyecte un total de 120 cm3 (120 ml) de alcohol.
d. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.

7. Purga con aire
a. Seque a conciencia el interior y el exterior de la botella, la tapa, el exterior del tubo, la junta tórica y el conector del tubo. Utilice un paño estéril, seco y sin pelusa.
b. Acople el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua al conector del tubo como se muestra en la figura incluida más arriba.
c. Conecte una jeringa de 30 cm3 (30 ml) cargada con aire e inyecte un total de 120 cm3 (120 ml) de aire.
d. Desconecte el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua.

6.5.2 Esterilización con vapor (autoclave)

Utilice los indicadores biológicos que recomienden los protocolos del centro y siga las instrucciones del fabricante, así como la normativa y las directrices sanitarias vigentes.

ADVERTENCIA

- **Deje siempre suficiente espacio entre paquetes en el autoclave. En los paquetes colocados demasiado cerca unos de otros no se logrará una esterilización eficaz.**
- **No manipule paquetes húmedos. Deje que los paquetes se sequen dentro del autoclave con el ciclo de secado del aparato (si dispone de él) o bien abriendo la puerta del autoclave para que se sequen al aire. La manipulación de paquetes húmedos puede afectar a su esterilidad.**
- **Coloque la junta tórica en la posición correcta (es decir, en la tapa de la botella de agua) ANTES de la esterilización, para evitar la contaminación durante el montaje previo al uso.**

1. Antes de la esterilización es preciso limpiar y secar a fondo el dispositivo. Los restos de humedad inhiben la esterilización.
2. Utilice el equipo de protección que se especifica en la tabla del apartado 6.3, "Equipo necesario para el reprocesamiento".
3. Retire el adaptador de reprocesamiento de la botella de agua del conector del tubo.
4. Coloque la junta tórica en la tapa de la botella de agua antes de dar comienzo a la esterilización con vapor, para evitar el riesgo de contaminación durante el montaje.
5. Si utiliza una botella de CO_2, desenrosque la tapa del terminal de CO_2.
6. Envuelva todos los componentes en un paño de esterilización.

7. Coloque el paño de esterilización con los componentes de la botella de agua en el autoclave y realice la esterilización con vapor en las condiciones indicadas a continuación.
   - Si necesita más información sobre el funcionamiento del autoclave, consulte el manual de instrucciones del aparato.
8. Deje que el paño de esterilización se seque en el autoclave con el ciclo de secado del aparato y en las condiciones indicadas a continuación.

Esterilización con vapor
Tipo de esterilizador: Vacío previo

Temperatura mínima: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición mínimo: 4 min.
Tiempo de secado mínimo: 30 min.

Los siguientes parámetros de esterilización con vapor son obligatorios en algunos países europeos:
Tipo de esterilizador: Vacío previo

Temperatura mínima: 134°C (270 °F)
Tiempo de exposición mínimo: 4 min.
Tiempo de secado mínimo: 30 min.

Los siguientes parámetros de esterilización con vapor son obligatorios en algunos países europeos:

Tipo de esterilizador: Vacío previo

Temperatura mínima: 134°C (270 °F)
Tiempo de exposición mínimo: 18 min.
Tiempo de secado mínimo: 30 min.

No supere los 140 °C (284 °F) durante la esterilización.

PRECAUCIÓN

- *No deje caer la botella de agua y protéjala de los golpes. La botella puede sufrir daños que imposibilitarían la insuflación de gas o el suministro de agua.*
- *No doble, tuerza ni tire del tubo en exceso. El tubo puede sufrir daños que imposibilitarían la insuflación de gas o el suministro de agua.*

CAPÍTULO 7 Almacenamiento

ADVERTENCIA

- **No guarde el dispositivo en un paquete estéril dañado, húmedo o mal sellado. Si el dispositivo no se guarda adecuadamente, su esterilidad podría resultar afectada, lo que a su vez podría plantear un riesgo para el control de infecciones y causar irritación tisular.**
- **No guarde los paquetes estériles de dispositivos en lugares donde puedan sufrir daños y exponerse a humedad o a problemas de sellado. Si el dispositivo no se guarda adecuadamente, su esterilidad podría resultar afectada, lo que a su vez podría plantear un riesgo para el control de infecciones y causar irritación tisular.**

7.1 Inspección antes del almacenamiento

Antes del almacenamiento, siga estos pasos para inspeccionar los paquetes estériles:

Confirme que los paquetes estériles que contienen el dispositivo no hayan sufrido roturas ni daños por agua, y que no estén mal sellados. Si se aprecian desgarros, problemas de sellado o daños por agua, vuelva a envasar el dispositivo y esterilícelo de nuevo como se describe en el CAPÍTULO 6, "Reprocesamiento".

7.2 Almacenamiento

Guarde el dispositivo en lugar limpio y seco, en paquetes estériles y a temperatura ambiente. No lo deje expuesto a la luz solar directa ni a rayos X.

Asegúrese de que los dispositivos envasados no sean aplastados por otros objetos durante su almacenamiento. Consulte al fabricante del paquete estéril para obtener más información sobre el almacenamiento.

- Guarde siempre las botellas de agua esterilizadas en los paquetes estériles.

ADVERTENCIA

- **Estos parámetros de almacenamiento no garantizan el mantenimiento de la esterilidad de la botella de agua.**
  Si es preciso, reprocese la botella de agua de nuevo antes de utilizarla.

CE 0086	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Road Alpharetta, GA 30009 (EE. UU.) Tel.: 888-682-3636 Correo electrónico: customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems, Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway (Irlanda) Tel.: +35391443609 Correo electrónico: info@atlanticosystems.com